**2011年7月5日（第7版）
*2008年3月27日（第6版）

承認番号　22000BZX00291000

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理　据置型診断用X線発生装置　JMDN　37604010

特管（設置）

医用Ｘ線高電圧装置
ＭＸＯ－３２Ｂ形

【形状・構造及び原理等】

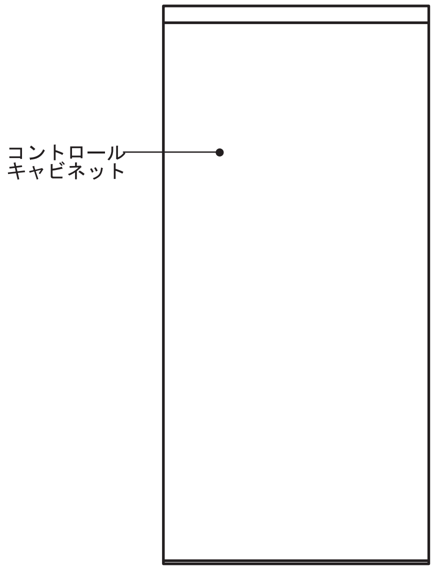
1. 構成

(1) 標準構成
　1) コントロールキャビネット
　2) リモートパネル
　3) 付属品（ハンドスイッチほか）
(2) オプション
　1) ローカルパネル　LP-32C
＊(3) 組み合わせ装置
　1) Ｘ線管装置　DRX-3724HD
　2) 壁掛式Ｘ線管保持装置　DSS-10MA 形
　3) 診断用Ｘ線可動絞り　BLR-65MA 形
　4) サンキョーチェンジャ　SC-100V
　　サンキョーチェンジャ　SC-105V

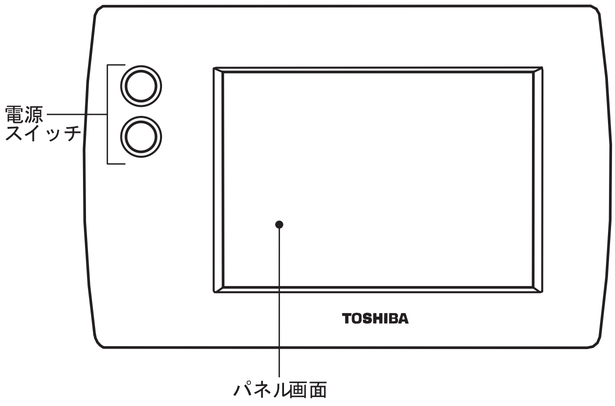
詳細は装置付属の取扱説明書 2B621-322J 「第 2 章」を参照してください。

2. 各部の名称

(1) コントロールキャビネット



(2) リモートパネル



＊**3. 電気定格**

定格電源電圧	単相交流 100V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	3kVA
電源電圧変動	±10％
インピーダンス	0.5Ω以下
発動発電機定格	単相交流 100V 50/60Hz 6kW 以上
接地条件	Ｄ種接地工事以上
電撃に対する保護	クラス Ⅰ
機器の型式	永久設置形機器

この装置は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している

＊**4. 本体寸法および質量**

(1) 寸法(単位：mm)、質量(単位：kg)
　1) 標準構成
　　・コントロールキャビネット
　　　：690(幅)、1450(高さ)、390(奥行)、約 240(質量)
　　・リモートパネル
　　　：292(幅)、206(高さ)、126(奥行)、約 3(質量)

＊**5. 作動・動作原理**

(1) 撮影管電圧調整はインバータ制御方式により、高電圧発生装置の一次電圧を調整する制御方式です。
(2) 照射の開閉は、高電圧発生装置の一次側を半導体開閉器で開閉する方式です。

【使用目的、効能又は効果】

＊施設又はＸ線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用Ｘ線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置です。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のＸ線ビームを発生させるために必要な電力をＸ線管へ供給している。コントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているインバータ式高電圧装置です。

【品目仕様等】

＊・管電圧　：　50 ～ 150kV
＊・管電流時間積　：　0.5 ～ 32mAs

＊＊【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 周囲温度　：　5 ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 85％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　700 ～ 1060hPa

＊**2. 操作方法**

本装置の使用方法の概略を以下に述べます。
(1) 使用前の作業
　1) 装置の外観を点検します。
　2) 各構成品間及び組合せ装置との接続（ケーブルとソケットの緩み）を点検します。
　3) 装置の電源を投入します。
　4) 電源投入後の点検（異音、異臭の確認等）を実施します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 電源投入して約 30 秒でスタンバイ表示が点灯していることを確認してください。
操作パネル上の警告ランプや異常表示がないことを確認してください。
6) 装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施します。
(2) 患者の準備
1) 組合せ装置の立位Ｘ線撮影用スタンド等に患者の位置決めを行います。
2) 組合せ装置のＸ線管装置（Ｘ線可動絞り装置含む）を患者に対して撮影位置決めを行います。
(3) 撮　　　影
1) 患者の撮影部位に応じた撮影条件を設定します。
2) ハンドスイッチによりＸ線撮影の照射を行います。
(4) 使用後の作業
1) 終業点検を実施します。
2) 電源を切断します。

詳しくは、取扱説明書（2B621-322J　第 4 章）を参照してください。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
2. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

＊＜使用注意＞

小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞りで必要な部位だけにＸ線束を絞り込むこと。
2. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。
最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。
また、患者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。
3. 電源が入っているとき、不用意に撮影Ｘ線スイッチ（ハンドスイッチ）を押すとＸ線を照射し危険である。
4. ホチキスの針やクリップなど金属や、コーヒーなどの液体を装置内に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。
5. 装置に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧したりしないこと。装置の内部に入ると、故障や事故の原因になる。
6. 緊急な停止を必要とする場合は、直ちに電源"OFF"スイッチを押すと共に配電盤の電源開閉器を開くこと。
7. 血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、取扱説明書を参照し、適切な消毒作業を行うこと。
8. 製品の電源を切った状態で清掃すること。電源が入っていると誤動作の原因となり、事故を起こすおそれがある。
9. 水や洗剤などの液体が製品の内部に入ると漏電の原因となり、感電のおそれがある。
10. 製品の電源を切った状態で消毒すること。電源が入っていると、操作スイッチに触れた場合に、製品の思わぬ動作により事故を起こすおそれがある。
11. 床に、水や洗剤などの液体をまかないこと。製品に液体がかかったり、ケーブル配線溝に液体が入ったりすると、故障や事故の原因となる。
12. この製品は、風通しの良い乾燥したＸ線撮影室で使用すること。
13. この製品はグルタルアルデヒド、塩化ベンザルコニウム、消毒用エタノールなどの消毒剤が使用できる。
次のような消毒剤を使用しないこと。製品に損傷を与える。消毒により損傷した製品は、性能および安全性を保証できない。
(1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つ消毒剤。
(2) 消毒剤の取扱説明書に、金属・プラスチック・ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きのある消毒剤。
(3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、製品の内部に入り込むおそれのある消毒剤。
14. 装置表面の退色やひび割れ、ゴムやプラスチックの劣化が表れた場合は、直ちに製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

＜相互作用＞

＊1. 併用禁忌
(1) この製品を設置した部屋には、電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。
携帯電話などの電波により、装置が誤動作をするおそれがある。
電波を発生する機器を持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るように管理・指導すること。

＊＜高齢者への適用＞

高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

＊＜妊婦・産婦及び小児への適用＞

1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の患者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞

1. 「製品に異常がある場合」「製品が故障した場合」は、患者に安全な状態で電源を切り、製品本体および配電盤の電源開閉器に「使用禁止」などの適切な表示をすること。点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
2. この製品および組み合わせ製品を破棄する場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。お客様自らの破棄や、当社の関知しない業者による破棄は、環境に悪影響を与える。また、バッテリを使用しており、関連法規等に基づく破棄が必要である。

＊この他にも装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色の頁にまとめて記載してあるので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書　（2B621-322J）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」、「免責事項について」
「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊1. 運輸及び保管条件
(1) 周囲温度　：　-10℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 85％（結露状態を除きます）
(3) 気　　圧　：　700 ～ 1060hPa

＊2. 耐用期間
指定された保守点検（消耗部品の交換等を含む）を実施した場合に 10 年です。
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
(2) 故障部品
また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊3. **定期交換部品**

部　品　名	交換周期
ヒューズ	1 年
バッテリ	2 年
コンタクタ	3 年
大型電解コンデンサ	7 年
シリコンプレート	1 年

＊4. **消耗品**
特にありません。

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書 2B621-322J「第 5 章」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】
保守点検には、「日常点検、定期点検」および「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

1. **日常点検**
「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは、装置の取扱説明書（2B621-322J）の「4.4　始業点検」、「4.7　終業点検」を参照してください。

＊2. **定期点検および安全点検**
定期点検および安全点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
保守・点検の詳細手順、交換部品については取扱説明書2B621-322J の「第 5 章」を参照してください。

＊＊**【包装】**
＊1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 東芝メディカル製造株式会社 住所：〒324-0036 　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は東芝メディカル製造㈱ 品質保証部にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-29-2200（ダイヤルイン）
＊＊ 販売元 東芝メディカルシステムズ株式会社 TEL ：0287-26-6211 本社／住所 　　：〒324-8550 　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00
製造元 東芝メディカル製造株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。